＊2007 年 09 月 01 日（第５版）
2006 年 03 月 27 日（第４版）

＊届出番号：28B1X00012000014

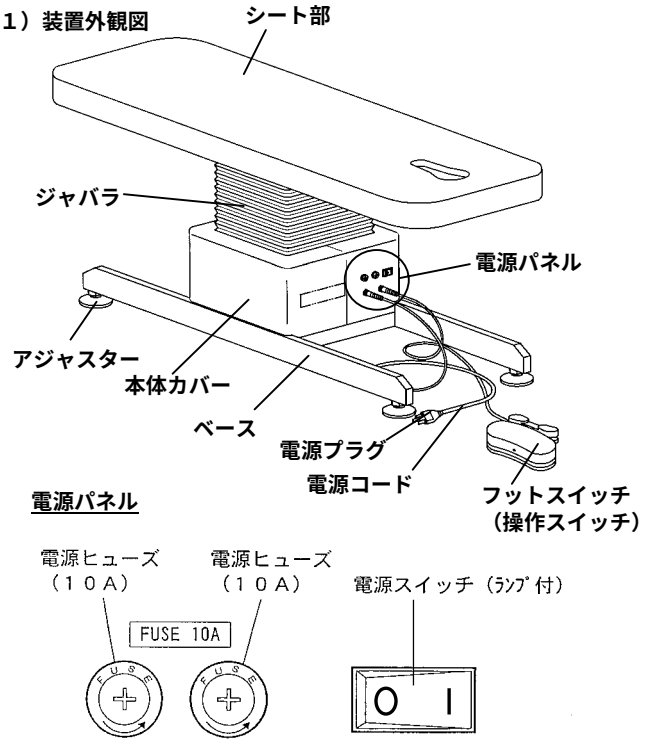
器０１　手術台及び治療台
一般医療機器　：汎用診断・処置用テーブル　ＪＭＤＮコード：13958009

診察台　ＳＪ－２００

＊【警告】
①機器の操作部に患者が触れることのないよう注意すること。（誤動作により事故の起こるおそれがあります。）
②機器の動作範囲内に人及び物、又は手や指が無いか必ず確認すること。（挟まれると大きなけがをするおそれがあります。）
③ペースメーカーを使用している患者には十分注意すること。　使用中、患者に異常が見られた場合は直ちに本機の電源スイッチを切り、使用を中止すること。［ペースメーカーの機能に障害を与え、人身事故になるおそれがあります］
④本製品は、電磁妨害波が存在する環境下では誤動作を起こす可能性があり、通信設備、エレベータなどの電磁波を発生させる機器の周辺に設置しないこと。又、本製品の周辺で携帯電話機などの電磁波を発生させる機器を使用しないこと。
⑤本製品は、医療電気メス等の影響を受ける可能性があるので、医療電気メス等の使用時には本機の電源スイッチを切ること。

＊【禁忌・禁止】
①機器の改造。
②機器の分解。
③不具合状態での使用。
④保守点検を行っていない状態での使用。
⑤消毒の際、金属腐食性の強い消毒液（ポピドンヨード（イソジン液）・次亜塩素酸ナトリウム）などは絶対に使用しないこと。
⑥タカラメディカル及びタカラベルモント製以外の装置や付属品については、取扱説明書や添付文書等で安全性・有効性を確認できない場合は、本製品に取り付けて使用しないこと。

【形状・構造及び原理等】
１）装置外観図



電源パネル

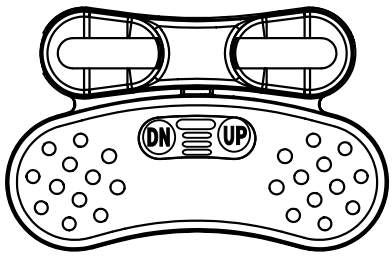
（１）本体寸法及び質量
　寸法　　：Ｗ 700㎜ × Ｌ 1900㎜
　製品質量　：130kg
（２）電気的定格　　：AC100V、50/60Hz、3.5/4.5A
（３）材料
　レザー：塩ビレザー（可塑剤：ＤＩＮＰ）
　抗菌、耐アルコール性、防汚

＊２）ＥＭＣ適合
・適合規格：IEC60601-1-2：2001
・本製品はＥＭＣ規格 IEC60601-1-2：2001 に適合している。

【使用目的、効能又は効果】
使用目的
本機は、診察台として使用する。

＊【品目仕様等】
①本体昇降範囲［電動油圧式］：　540㎜～840㎜
　（クッションは除く）
②操作スイッチ　　：フットスイッチ　DC12V
③作動モード　　：短時間３分
④電撃に対する保護の形式による分類：クラスⅠ機器
⑤電撃に対する保護の程度による装着部の分類：Ｂ形装着部
⑥コードの長さ
　電源コード　　：４ｍ
　フットスイッチ　　：３ｍ

＊【操作方法又は使用方法等】
１）使用環境条件
周囲温度 10～40℃　相対湿度 30～75%　気圧 700～1060hPa
２）取付・設置（組立・据付）
①機器の取付・設置は当社指定の販売業者が行うこと。
②平らでしっかりとした床の上に設置すること。
アジャスターと床に隙間がある状態では機器がぐらつき、事故の原因となります。
③機器の詳細な設置方法については、付属の設置説明書を必ずお読みください。
３）操作方法又は使用方法
①電源プラグをアース付きコンセント（接地形２極差込み接続器）に差し込み、電源スイッチを入れます。電源スイッチの内臓ランプが点灯します。
②操作はフットスイッチでおこない、電動でシート部の昇降ができます。



・シート部を上昇させる
フットスイッチのＵＰ側スイッチを踏んでください。
踏んでいる間、作動し上昇限まで上昇します。

取扱説明書を必ずご参照ください。

・シート部を下降させる
フットスイッチのＤＮ側スイッチを踏んでください。
踏んでいる間、作動し下降限まで下降します。
③使用後はフットスイッチ及び、機器を使用前の状態に戻した後、電源スイッチを切ってコンセントから電源プラグを抜いて次回の使用に支障の無いようにしください。
④機器の詳細な操作方法及び使用方法は付属の取扱説明書の操作方法の項をご使用前に必ずお読みください。

＊【使用上の注意】

詳細については、取扱説明書をご使用前に必ずお読みください。

【警告】

・本機を持ち上げて移動する場合は、必ず丈夫なロープ等で天板下部のアイナットとベースを一緒に縛ってから持ち上げて移動すること。
・シート部の動作範囲内に人及び、物が無いか確認して操作すること。
・必ず丈夫で平らな床の上に設置すること。
床面が傾いている場所へ設置すると転倒するおそれがあります。
・コードや電源プラグが傷んだり、コンセントの差し込みがゆるいときは使用しないこと。
・コンセントはアース端子付きコンセント（接地形２極差込み接器）を使用すること。
・交流 100V（15A 以上）のコンセントを単独で使用すること。
・電源プラグを抜くときは、コードを持たずに先端の電源プラグを持ってひき抜くこと。
・アース線はガス管、水道管、避雷針、電話線のアースには接続しないこと。
・使用しないときは電源スイッチを切ってコンセントから電源プラグを抜くこと。
・シート部の端に腰掛けたり脚立代わりに使用しないこと。
・機器に異常が発見された場合には、患者に安全な状態で機器の操作をやめ使用を中止すること。
・本機は、電気機器なので水を掛けて洗ったり、スプレー式のクリーナーを直接掛ける事は絶対にしないこと。
・清拭作業が不十分な場合、菌の発生により人体に影響を及ぼす場合があります。機器を清潔に保ちご使用すること。
・電源ヒューズを取り替えるときは、必ず表示容量のものを使用すること。
・分解・修理中に感電したり、又は修理に不備があると発火したり、異常作動して怪我をする事がありますので、お客様ご自身で修理されたり、手を加えたりすることは危険ですので、絶対にしないこと。故障したときは勝手にいじらず適切な故障の表示を行い修理は専門家に任せること。

【禁忌・禁止】

・体重が 135ｋｇ以上の人は乗せないこと。

【その他の注意】

・壁際に設置する場合は、シート部と壁との間に充分な隙 間があることを確認すること。
・全てのコードの接続が正確で且つ完全に接続されている事を確認すること。
・電源スイッチの操作は必ず手で行うこと。
・電源コードやフットスイッチのコードの上に物を置かないこと。
・機器全般に異常の無いない事を絶えず監視すること。
・頻繁にヒューズが切れる場合は販売店又は当社にご連絡すること。
・コード、スイッチなどは清浄した後、整理してまとめておくこと。
・機器や交換した部品を廃棄するときは、感染予防を十分行いその時点での法規制に従い、適切な処理をしてください。
・使用後は定められた手順により本機の駆動部を使用前の状態に戻し、電源を切り、電源コード等を使用前の状態に戻しておくこと。

＊【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

１）輸送及び保管環境
周囲温度-20～60℃　相対湿度 10～90%　気圧 500～1060hPa
２）貯蔵・保管方法
①水のかからない場所に保管すること。
②気圧、温度、湿度、風通し、ほこり、塩分、イオウ分を含んだ空気などにより悪影響が生ずるおそれのない場所に保管すること。
③傾斜、振動、衝撃(移動運搬時を含む)などの安定状態に注意すること。
④化学薬品の保管場所やガスの発生する場所に設置しないこと。
３）耐用期間
①本機の耐用期間は出荷後、正規の保守点検を行なった場合に限り 10 年です。[自己認証（当社データ）による]
②クッション部品、及びスイッチ類は使用環境によって異なります。

＊【取扱い上の注意】

機器や交換した部品を廃棄するときは、感染予防を十分行い、その時点での法規制にしたがい、適切な処理をしてください。

＊【保守・点検に係る事項】

１）詳細については取扱説明書の「保守点検」の項を使用前に必ずお読みください。
２）医療機器の保守・点検は医療機関（病院、診療所等）の義務です。
３）保守・点検は、医療機器修理業者など厚生労働省令に定める基準に適合するものに外部委託することが認められています。
４）機器及び部品は必ず日常点検を行うこと。
・コード類の破損及び接続状態の確認。
・外観の破損状態の確認。
・設置状態の確認。
・電源スイッチのランプ点灯確認。
・フットスイッチ操作で、正確且つ安全に作動する事の確認。
・オイル漏れの確認。
・ゆるみ、ガタ、傾き、振動、音、温度、臭気などの確認。以上について点検を行い、少しでも「おかしいな？」と感じたらすぐに使用を中止すること。
・使用後は清拭作業を行い、機器を清潔に保ち使用すること。
[清拭作業が不十分な場合は、菌の発生により人体に影響をおよぼす場合があります。機器を清潔に保ちご使用ください。]
・使用可能な洗浄・消毒液の一例として、アルコール（70%）、４級アンモニウム系・・・塩化ベンザルコニウム（0.1～0.2%）をご使用ください。
・金属腐食性の強い消毒液（ポピドンヨード、次亜塩素酸ナトリウムなど）は絶対に使用しないこと。[故障の原因となるおそれがあります。]
・水をかけて洗わないこと。[故障や感電のおそれがあります。]
５）しばらく使用しなかった機器を再使用するときは、使用前に清掃を行った後、必ず機器が正常に且つ安全に作動する事を確認すること。

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所】

製造販売元

タカラメディカル株式会社

住所：兵庫県尼崎市額田町 5-15

TEL：０６－６４９９－３４６１

製造元

タカラメディカル株式会社

住所：兵庫県尼崎市額田町 5-15

発売元

タカラベルモント株式会社

住所：大阪市中央区東心斎橋 2-1-1

販売業者